

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نوفوميكس® 50 فليكسبين

100 وحدة/ممل

مُعلق للحقن بقلم حقن معبأ مسبقًا

مواد فعّالة: 50% إنسولين أسبارات مذيب و- 50% إنسولين أسبارات - بروتامين بلوري.

50% soluble insulin aspart and 50% insulin aspart crystallised with protamine

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر أسفل البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستعمل نوفوميكس 50 لعلاج السكري لدى البالغين.

المجموعة العلاجية: أدوية تُستعمل لعلاج السكري. إنسولينات وقرائن للحقن، تحتوي على دمج من إنسولين متوسط المفعول أو إنسولين طويل المفعول مع إنسولين سريع المفعول.

نوفوميكس 50 هو إنسولين عصري (قرين للإنسولين) يحتوي أيضا على إنسولين سريع المفعول وكذلك على إنسولين متوسط المفعول بنسبة 50/50. المستحضرات التي تحتوي على الإنسولين العصري هي نسخة محسّنة من الإنسولين البشري.

السكري هو مرض الذي لا يُنتج فيه الجسم ما يكفي من الإنسولين لموازنة مستوى السكر في دمك. يمكن استعمال نوفوميكس 50 بالدمج مع ميتفورمين.

يبدأ نوفوميكس 50 بخفض مستوى السكر في دمك، بعد مرور 10-20 دقيقة من حقنه، حيث يحدث تأثيره الأقصى بين 1-4 ساعات بعد عملية الحقن، ويستمر التأثير حتى 14-24 ساعة على الأكثر.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- ◀ إذا وُجدت لديك حساسية لإنسولين أسبارات أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها هذا الدواء (انظر البند 6، "معلومات إضافية").
- ◀ إذا كنت تشكّ بأنك موجود في بداية حالة هيپوجليكميا (نقص سكر الدم)، انظر القسم (أ) في البند 4 "تلخيص أعراض جانبية خطيرة وشائعة جدًا".
- ◀ بواسطة مضخات لحقن الإنسولين في الوريد (تسريب).
- ◀ إذا سقط، تضرر أو سحق الـ فليكسبين.
- ◀ إذا لم يتمّ خزنه كما ينبغي أو إذا تمّ تجميده، انظر البند 5، "كيف يُخزن الدواء".
- ◀ إذا كان الإنسولين المعلق لا يبدو أبيض اللون، عكر ومائي بشكل متجانس.
- ◀ إذا لوحظ بعد التعليق كتل مادة، أو إذا التصقت جزيئات بيضاء صلبة بقاع الخرطوشة أو بجدرانها.

في حالة تحقق إحدى الحالات أعلاه، لا تستعمل نوفوميكس 50. استشر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي.

قبل استعمال نوفوميكس 50

- ▲ افحص المُلصق للتأكد من أنه نوع الإنسولين الصحيح.
- ▲ استعمل دائماً إبرة جديدة لكل عملية حقن لمنع حدوث عدوى.
- ▲ يُمنع مشاركة إبر أو نوفوميكس 50 فليكسبين.
- ▲ نوفوميكس 50 فليكسبين ملائم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى طبيبك إذا كان عليك حقن الإنسولين بطريقة أخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يمكن لحالات وفعاليات مختلفة أن تؤثر على حاجتك للإنسولين. استشر طبيبك إذا:
- ▲ كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو في الكبد، في الغدة الكظرية، في الغدة النخامية أو في الغدة الدرقية.
 - ▲ كنت تمارس نشاطات بدنية أكثر من المعتاد، أو إذا كنت ترغب في تغيير نظامك الغذائي الاعتيادي، لأنَّ هذه التغييرات قد تؤثر على نسبة السكر في دمك.
 - ▲ كنت مريضاً، استمر في استعمال الإنسولين واستشر طبيبك.
 - ▲ كنت مسافراً إلى خارج البلاد، فإن الانتقال بين مناطق زمنية مختلفة قد يؤثر على حاجتك للإنسولين وعلى توقيت الحقن لديك.

تغييرات جلدية في موقع الحقن

يجب استبدال موقع الحقن للمساعدة على منع حدوث تغييرات في النسيج الدهني تحت الجلد، مثل زيادة سماكة الجلد، تقلص الجلد أو كتل تحت الجلد. قد لا يعمل الإنسولين بشكل مثالي إذا تم حقنه في منطقة تتضمن كتلاً، منطقة مقلصة أو سميكة (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء"). أخبر الطبيب إذا تعرضت لتغييرات جلدية في منطقة الحقن. أخبر الطبيب إذا كنت تحقن الآن في مناطق طرأت عليها تغييرات قبل أن تبدأ بالحقن في منطقة أخرى. قد يطلب منك الطبيب أن تفحص مستوى السكر في الدم بحرص أكبر، وبلأهم جرعة الإنسولين أو جرعة الأدوية الأخرى المضادة للسكري التي تتناولها.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. أدوية معينة تؤثر على مستوى السكر في دمك، وهذا يعني أنه من المحتمل أن تحتاج إلى تغيير جرعة الإنسولين الخاصة بك. فيما يلي الأدوية الأكثر شيوعاً التي يمكن أن تؤثر على علاجك بالإنسولين.

إذا تناولت الأدوية التالية، مستوى السكر في دمك ممكن أن يهبط (هيبوجليكميا):

- أدوية أخرى لعلاج السكري
- مثبطات مونوأمين أوكسيداز (MAOI) (التي تستعمل لعلاج الاكتئاب)
- حاجبات بيتا (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)
- مثبطات ACE (Angiotensin Converting Enzyme) (تستعمل لعلاج مشاكل قلبية معينة أو ضغط الدم المرتفع).
- ساليبيلات (تستعمل لتسكين الألم ولخفض الحرارة)
- ستيرونيدات إبتنائية (مثل التستوستيرون)
- سولفوناميدات (تستعمل لعلاج العدوى).

إذا تناولت الأدوية التالية، مستوى السكر في دمك ممكن أن يرتفع (هيبيرجليكميا):

- وسائل منع حمل الفموية (حبوب منع الحمل)
- تيازيدات (تستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع أو فرط احتباس السوائل)
- القشرانيات السكرية (جلوكوكورتيكويدات) (مثل "كورتيزون"، يُستعمل لعلاج الالتهاب)
- هورمونات الغدة الدرقية (تستعمل لعلاج اضطرابات الغدة الدرقية).

- أدوية مقدرات الودي (مثل إيبينفرين [أدرينالين]، سالبوتامول أو تيربوتالين التي تُستعمل لعلاج الربو)
- هورمون النمو (دواء لحث نمو الهيكل العظمي والنمو الجسدي وذو تأثير على عمليات أيض المواد في الجسم)
- دانازول (دواء يؤثر على الإباضة).

الأدوية أوكريثوتيد ولانريثوتيد (التي تستعمل لعلاج ضخامة الأطراف (acromegalia)، اضطراب هورموني نادر الذي يظهر عادة لدى البالغين في منتصف العمر، والناجمة عن فرط إنتاج هرمون النمو من قِبل الغدة النخامية) قد تؤدي إلى ارتفاع أو إلى انخفاض مستوى السكر في دمك.

حاجبات بيتا (التي تُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع) قد تُضعف أو تُثبط بصورة تامة العلامات التحذيرية الأولى، التي يمكن أن تساعد في تشخيص حالة نقص السكر في الدم.

بيوجليتازون (أقراص تُستعمل لعلاج السكري من نوع 2)

لدى قسم من المتعالجين الذي يعانون منذ فترة طويلة من السكري من نوع 2 ومن مرض قلبي أو الذين أصيبوا بسكتة قلبية، وتم علاجهم ببيوجليتازون وإنسولين، تطوّرت لديهم حالة قصور في القلب. بلغ طبيبك بأسرع وقت ممكن إذا كانت لديك أية علامات لقصور في القلب، مثل ضيق تنفس شاذ، أو زيادة سريعة في الوزن أو انتفاخ موضعي (وذمة).

إذا تناولت أي دواء من الأدوية التي ذكرت أعلاه، بلغ طبيبك، ممرضتك أو الصيدلي الخاص بك بذلك.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

إذا كنت تشرب الكحول، فإن حاجتك للإنسولين قد تتغير، لأن مستوى السكر في دمك ممكن أن يرتفع أو ينخفض. يوصى بمراقبة مستوى السكر في الدم بحرص.

الحمل والإرضاع

- ◀ إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء. توجد تجربة سريرية محدودة مع استعمال إنسولين أسيرات خلال فترة الحمل. من المحتمل أن تكون هناك حاجة إلى تغيير جرعتك الإنسولين خلال الحمل وبعد الولادة. موازنة السكري بحرص، وخاصة لمنع حدوث هيپوجليكميا (نقص سكر الدم)، هو أمر مهم لصحة طفلك.
- ◀ لا توجد تقييدات معينة بالنسبة للعلاج بـ نوفوميكس 50 خلال فترة الإرضاع.

قبل تناول أي دواء خلال فترة الحمل أو الإرضاع، استشيري طبيبك، ممرضتك أو الصيدلي.

السيارة واستعمال الماكينات

- ◀ اسأل الطبيب إذا كان بإمكانك سيطرة أو تشغيل ماكينات إذا:
- كنت تعاني من حالات هيپوجليكميا (نقص سكر الدم) في أوقات متقاربة.
- كان من الصعب عليك تشخيص حالة هيپوجليكميا (نقص سكر الدم).

إذا كان مستوى الدم في جسمك مرتفعاً أو منخفضاً، قد يؤثر هذا الأمر على التركيز وعلى قدرة رد الفعل لديك، وبالتالي أيضاً على قدرتك على القيادة أو تشغيل ماكينات. تذكر أنك قد تعرض نفسك أو الآخرين للخطر.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي نوفوميكس 50 على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) لكل جرعة دوائية، أي هو فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

جرعة الإنسولين ومتى يجب تناولها

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يؤخذ نوفوميكس 50 غالباً بعد الوجبة فوراً. لتجنب حدوث انخفاض مستوى السكر في الدم، تناول وجبة أو وجبة خفيفة خلال 10 دقائق من موعد الحقن. عند الحاجة، يمكن حقن نوفوميكس 50 بعد وجبة الطعام بفترة قصيرة. لمعلومات إضافية أنظر فيما بعد "كيف وأين يجب حقن الدواء".

عندما يتم استعمال نوفوميكس 50 بالدمج مع ميتفورمين، يجب ملائمة الجرعة. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا تغير الإنسولين الخاص بك إلا إذا أعطاك الطبيب تعليمات لفعل ذلك. إذا قام الطبيب بتغيير الإنسولين الذي تتناوله من نوع معين أو شركة معينة إلى أخرى، فمن المحتمل أن يحتاج الطبيب إلى ملائمة جرعتك.

الاستعمال للأطفال والمراهقين

لم يتم إجراء أية أبحاث سريرية مع نوفوميكس 50 على الأطفال والمراهقين تحت سن 18 عامًا.

الاستعمال لدى فئات خاصة من المتعالجين

إذا كنت تعاني من خلل في أداء عمل الكلى أو الكبد لديك، أو إذا تجاوزت سن 65، يجب عليك فحص مستوى السكر في الدم لديك بشكل أكثر انتظاماً والتحدث مع طبيبك عن تغييرات في جرعتك من الإنسولين.

كيف وأين يجب حقن الدواء

يُعطى نوفوميكس 50 بالحقن تحت الجلد. يُمنع إطلاقاً حقن الإنسولين الخاص بك مباشرة في الوريد (حقن وريدي) أو في العضل (حقن عضلي). نوفوميكس 50 فليكسبين ملائم للحقن تحت الجلد فقط. توجه إلى طبيبك إذا كنت مضطراً إلى حقن الإنسولين بطريقة أخرى. في كل عملية حقن استبدل موقع الحقن المحدد في الجلد. إنَّ الحرص على فعل ذلك من شأنه أن يقلل الخطورة لتطور كتل أو تجويفات في الجلد (أنظر البند 4، "أعراض جانبية"). الأماكن الأفضل للحقن لنفسك هي: الجزء الأمامي من خصرتك (البطن)؛ مؤخرتك؛ الجزء الأمامي من الفخذين أو الجزء العلوي من ذراعيك. يعمل الإنسولين بسرعة أكبر إذا قمت بالحقن حول منطقة الخصرة (البطن). يجب عليك الحرص دائماً على قياس مستوى السكر في دمك بشكل منتظم.

طريقة العلاج بـ نوفوميكس 50 فليكسبين

نوفوميكس 50 فليكسبين هو قلم للحقن معبأ مسبقاً ذو مؤشر لون، للاستعمال لمرة واحدة، والذي يحتوي على خليط من إنسولين أسبارت سريع التأثير وإنسولين أسبارت ذو تأثير متوسط المدى بنسبة 50/50. اقرأ بعناية تعليمات الاستعمال في تنمة هذه النشرة. يجب عليك استعمال قلم الحقن كما هو موصوف في تعليمات الاستعمال. يجب عليك التأكد دائماً من أنك تستعمل قلم الحقن الصحيح قبل حقن الإنسولين الخاص بك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا حقنت عن طريق الخطأ كمية أكثر من اللازم من الإنسولين، مستوى السكر في دمك سيكون منخفض جداً (هيبوجليكميا (نقص سكر الدم)). أنظر البند 4 القسم (أ) "تلخيص أعراض جانبية خطيرة وشائعة جداً". إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الإنسولين الخاص بك، فإن مستوى السكر في دمك قد يكون مرتفعاً جداً (هيبيرجليكميا (فرط سكر الدم)). أنظر البند 4 القسم (ج) "أعراض ناتجة عن السكري". لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المداومة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب الذي يوصي لك ما الذي يجب القيام به.

قد يؤدي إيقاف العلاج إلى مستوى مرتفع جدًا من السكر في الدم (هيبيرجليكميا خطير (فرط سكر الدم)) وحدوث حمض كيتوني (ketoacidosis). أنظر البند 4 القسم (ج) "أعراض ناتجة عن السكري" ..

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال نوفوميكس 50 أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

(أ) تلخيص الأعراض الجانبية الخطيرة والشائعة جدًا

نقص السكر في الدم (هيبوجليكميا) هو عبارة عن عرض جانبي شائع جدًا. قد يؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين كل 10 مستعملين.

حالة نقص السكر في الدم قد تحصل إذا كنت:

- تحقن إنسولين أكثر من اللازم.
- تأكل قليلاً جداً أو تفوت وجبة طعام.
- تقوم بنشاط بدني أكثر من المعتاد.
- تشرب الكحول (أنظر "استعمال الدواء واستهلاك الكحول"، في البند 2).

علامات نقص السكر في الدم:

تعرق بارد؛ جلد شاحب وبارد؛ صداع؛ وتيرة قلب سريعة؛ شعور بالقيء؛ شعور بالجوع الشديد؛ تغييرات مؤقتة في الرؤية؛ رعاش؛ إرهاق وضعف شاذين؛ عصبية أو ارتجاف؛ شعور بالقلق؛ شعور بالارتباك؛ صعوبة في التركيز.

مستوى سكر منخفض في الدم بشكل خطير قد يؤدي إلى فقدان الوعي. إذا استمر انخفاض مستوى السكر في الدم بشكل خطير بدون علاج قد يؤدي إلى ضرر دماغي (مؤقت أو دائم) وحتى إلى الوفاة. إن حقن هورمون جلوكاجون من قبل شخص يعرف كيفية استعماله من شأنه أن يسرع الانتعاش من حالة فقدان الوعي. إذا حصلت على هورمون جلوكاجون، ستحتاج إلى جلوكوز أو لوجبة خفيفة تحتوي على سكر في لحظة استعادة وعيك. إذا لم تستجب للعلاج بجلوكاجون، يجب عليك تلقي علاج في المستشفى.

كيف عليك أن تتصرف إذا تطورت لديك حالة نقص سكر في الدم:

- ◀ إذا تطورت لديك حالة نقص سكر في الدم، تناول أقراص جلوكوز أو أي وجبة خفيفة أخرى غنية بالسكر (مثلاً حلويات، بسكويت، عصير فاكهة). قم بقياس مستوى السكر في الدم لديك إذا كان الأمر ممكناً، واسترح. لضمان سلامتك، عليك دائماً حمل أقراص جلوكوز أو وجبات خفيفة غنية بالسكر.
- ◀ بعد اختفاء أعراض نقص السكر في الدم، أو حين يثبت مستوى السكر في دمك، تابع العلاج بالإنسولين كالمعتاد.
- ◀ إذا كان مستوى السكر في دمك منخفضاً جداً لدرجة أن هذا يسبب لك الإغماء، إذا كنت بحاجة إلى حقنة جلوكوز، أو إذا شعرت بحالات كثيرة من نقص السكر في الدم، تحدث مع الطبيب. من المحتمل أن تحتاج إلى ملاءمة كمية أو توقيت العلاج بالإنسولين، التغذية أو النشاط البدني الخاص بك.

أخبر الناس ذات صلة بالأمر بأنك تعاني من السكري وما قد تكون تداعياته، بما في ذلك خطورة حدوث حالات إغماء (فقدان للوعي) نتيجة لنقص السكر في الدم. اشرح لهم إنه في حال أغمي عليك، يجب عليهم وضعك مستلقياً على جانبك وطلب مساعدة طبية فوراً، يجب عليهم الامتناع عن إعطائك أي طعام أو شراب، لأنك ممكن أن تختنق.

ردود فعل تحسسية خطيرة تجاه نوفوميكس 50 أو لأحد مركباته (الذي يُدعى رد فعل تحسسي جهازي) وهو عرض جانبي نادر جداً، ولكن قد يشكل خطورة على الحياة. قد يؤثر على أقل من مستعمل واحد من بين كل 10,000 مستعمل.

يجب التوجه فوراً للحصول على استشارة طبية إذا:

- انتشرت علامات الحساسية إلى مناطق أخرى في جسدك.
- بدأت تشعر بسوء بشكل مفاجئ و: بدأت تتعرق؛ بدأت تشعر بالقيء (تقيأ)؛ كنت تعاني من صعوبات في التنفس؛ كنت تعاني من وتيرة نظم قلب سريعة؛ كنت تشعر بالدوار.
- ◀ لاحظت إحدى هذه العلامات، توجه فوراً للحصول على استشارة طبية.

تغييرات جلدية في موقع الحقن: إذا كنت تحقن الإنسولين في ذات الموقع، قد يتقلص النسيج الدهني (lipoatrophy) أو يصبح سميكاً (lipohypertrophy) (قد يؤثر في أقل من 1 من بين 100 مستعمل). بالإضافة إلى ذلك، قد تحدث الكتل تحت الجلد بسبب تكديس بروتين يدعى أميلويد (الداء النشواني الجلدي؛ وتيرة الحدوث ليست معروفة). قد لا يعمل الإنسولين بشكل جيد إذا تم حقنه في مناطق ذات كتل، مقلصة، أو سمكية. استبدل موقع الحقن في كل حقنة للمساعدة على منع حدوث هذه التغييرات الجلدية.

ب) قائمة أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية غير شائعة

قد تؤثر على أقل من مستعمل واحد من بين كل 100 مستعمل.

علامات حساسية: قد تحدث ردود فعل تحسسية موضعية في موقع الحقن (آلام، احمرار، شرى، التهاب، كدمات، انتفاخ وحكة) في موضع الحقن. عادة، تختفي ردود الفعل هذه بعد بضعة أسابيع من تناول الإنسولين. إذا لم تختف، توجه إلى طبيبك.

مشاكل في الرؤية: حين تبدأ بعلاج الإنسولين قد يحدث اضطراب في الرؤية لديك، لكن هذا الاضطراب يكون عادة مؤقتاً.

انتفاخ المفاصل: عند بدء العلاج بالإنسولين، قد يؤدي احتباس الماء إلى انتفاخ حول الكاحلين ومفاصل أخرى. يزول الانتفاخ عادة خلال وقت قصير. إذا لم يختف، اتصل بطبيبك.

اعتلال الشبكية السكري (مرض في العينين مرتبط بالسكري الذي قد يؤدي إلى فقدان الرؤية): إذا كنت تعاني من اعتلال الشبكية السكري ومستوى السكر لديك يتحسن بسرعة كبيرة، فإن اعتلال الشبكية ممكن أن يتفاقم. اسأل طبيبك عن ذلك.

أعراض جانبية نادرة

قد تؤثر على أقل من مستعمل واحد من بين كل 1,000 مستعمل.

اعتلال عصبي مصحوب بالألم (آلام نتيجة ضرر عصبي): إذا كان مستوى السكر في دمك يتحسن بسرعة كبيرة، ممكن أن تتطور لديك آلام متعلقة بالأعصاب، هذه الظاهرة تُدعى اعتلال عصبي حاد المصحوب بالآلام، وهي عادة تزول.

ج) أعراض جانبية ناجمة عن السكري

فرط السكر في الدم (هيبيرجليكيميا)

حالة فرط السكر في الدم ممكن أن تحدث عندما:

- لم تحقن ما يكفي من الإنسولين.
- نسيت حقن إنسولين أو توقفت عن تناول إنسولين.
- تحقن بشكل متكرر كمية إنسولين أقل مما أنت بحاجة له.
- كنت تعاني من عدوى و/أو من سخونة.
- أنت تأكل أكثر من المعتاد.
- أنت تمارس نشاطاً بدنياً أقل من المعتاد.

العلامات التحذيرية لفرط السكر في الدم:

علامات التحذير تظهر بالتدريج، وهي تشمل: فرط في التبول؛ شعور بالعطش؛ انعدام الشهية للطعام؛ شعور بالقيء (الغثيان أو التقيؤ)؛ شعور بالنعاس أو التعب؛ احمرار الوجنتين؛ جفاف الجلد؛ جفاف الفم ورائحة كالكاهية (أسيتون) من الفم.

كيف عليك أن تتصرف إذا تطوّرت لديك حالة فرط سكر في الدم:

- ◀ إذا لاحظت إحدى العلامات المذكورة أعلاه: افحص مستوى السكر في دمك، افحص الكيتونات في البول إذا كان بإمكانك ذلك، ومن ثم توجه للحصول على مساعدة طبية.
- ◀ قد تكون هذه علامات لحالة خطيرة جدًا تُدعى حُماض كيتوني سكري (diabetes ketoacidosis) (تراكم حمض في الدم، لأنّ الجسم يفكك الشحوم بدلًا من السكر). إذا لم تعالج هذه الحالة، قد تؤدي إلى حالة سُبات سكري وإلى الوفاة في نهاية الأمر.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي وعن مجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب النقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على لاصقة فليكسبين وعلى العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- عندما لا تستعمل فليكسبين، احرص دائمًا على تغطيته بغطائه لحمايته من الضوء. يجب حماية نوفوميكس 50 من الضوء والحرارة المتطرفين.
- قبل الفتح: يجب خزن نوفوميكس 50 فليكسبين، الذي لم يُستعمل في الثلاجة بدرجة حرارة 2°C حتى 8°C، بعيدًا عن آلية التبريد. يُمنع التجميد.
- قبل استعمال نوفوميكس 50 فليكسبين، أخرجها من البراد. يوصى بتعليق الإنسولين بحسب التعليمات في كل مرّة تستعمل فيها قلم حقن جديد. أنظر تعليمات الاستعمال لاحقًا.
- أثناء الاستعمال أو عندما يؤخذ قلم الحقن على أساس قلم بديل: يُمنع حفظ نوفوميكس 50 فليكسبين في الثلاجة أثناء الاستعمال أو عندما يؤخذ كقلم حقن بديل. بإمكانك حمل قلم الحقن والاحتفاظ به بدرجة حرارة الغرفة (تحت درجة حرارة 30°C) لمدة 4 أسابيع على الأكثر.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي نوفوميكس 50

- يحتوي 1 ملل على 100 وحدة إنسولين أسبارات. كل قلم حقن معبأ مسبقًا يحتوي على 300 وحدة إنسولين أسبارات في 3 ملل معلق للحقن.

- بالإضافة إلى المواد الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

Glycerol, sodium hydroxide, metacresol, hydrochloric acid, phenol, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, protamine sulphate, zinc and water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

نوفوميكس 50 متوفر على شكل مُعلق للحقن بقلم معبأ مسبقاً. تحتوي الخرطوشة على كرة زجاجية لتسهيل التعليق. بعد التعليق، يجب أن يبدو السائل أبيض اللون، عكر ومائي بصورة متجانسة. يُمنع استعمال الإنسولين إذا لم يكن أبيض اللون، عكراً ومائياً بشكل متجانس بعد التعليق.

يسوق الدواء في عبوة تحتوي على 5 أقلام حقن معبأة مسبقاً بحجم 3 ملل.

صاحب التسجيل وعنوانه:

نوفو نورديسك م.ض.

شارع عتير يدع 1

كفار سابا 4464301

اسم المنتج وعنوانه:

نوفو نورديسك أي.إس.

نوفو ألا، دي.كيي - 2880 باچسفيرد،

الدانمارك

تم تحرير هذه النشرة في تشرين الثاني 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 138-75-31773

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

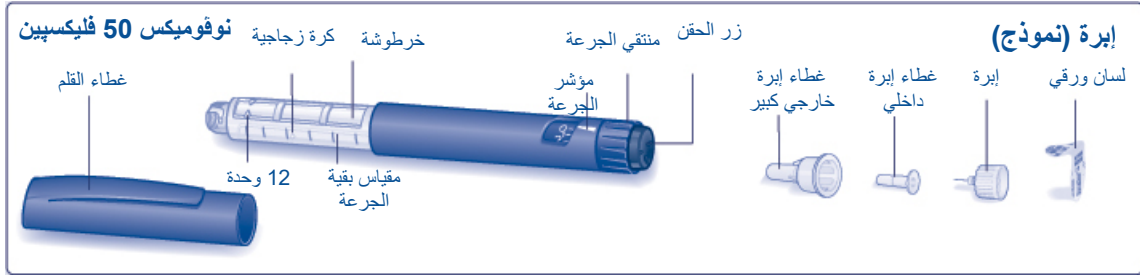
لمعلومات حول طريقة استعمال فليكسبين، اقلب الصفحة.

إرشادات لاستعمال نوفوميكس 50، معلق للحقن بـ فليكسبين.

اقرأ الإرشادات بتمعن قبل استعمال قلم فليكسبين الخاص بك. إذا لم تلتزم بالإرشادات، قد تحصل على جرعة إنسولين أقل أو أعلى مما يجب، وقد يؤدي هذا الأمر إلى مستوى سكر مرتفع جداً أو منخفض جداً في الدم.

الـ فليكسبين الخاص بك هو قلم حقن للإنسولين معبأ مسبقاً وذو منتج للجرعات.

- ◀ بإمكانك اختيار جرعات ما بين 1 حتى 60 وحدة، بفارق وحدة واحدة.
- ◀ الـ فليكسبين معدّ للاستعمال مع الإبر أحادية الاستعمال (لمرة واحدة) نوفوفالين أو نوفوتويست بطول 8 ملل على الأكثر.
- ◀ احمل معك دائماً قلم حقن بديل للإنسولين في حالة فقدان أو تضرر قلمك الـ فليكسبين.



الاعتناء بقلمك

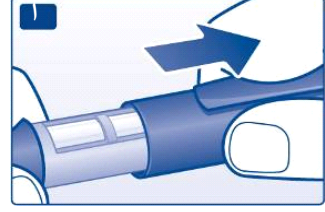
- ◀ يجب الاعتناء بقلمك الـ فليكسبين بحذر. إذا سقط، تضرر أو سُحق، تكون هنالك خطورة لتسرّب الإنسولين. هذا ممكن أن يؤدي إلى جرعة غير دقيقة وممكن أن يؤدي إلى مستوى سكر مرتفع جداً أو منخفض جداً في الدم.
- ◀ بإمكانك تنظيف الجزء الخارجي من قلم الـ فليكسبين الخاص بك بواسطة بمنديل طبي. يُمنع غمره بسائل، غسله أو تزييته، لأن هذا الأمر ممكن أن يسبب ضرراً للقلم.
- ◀ يُمنع تعبئة قلم الـ فليكسبين الخاص بك من جديد.

تعليق الإنسولين

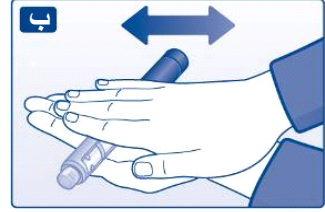
أفحص اسم ولون المُلصق الموجود على قلم الحقن الخاص بك للتأكد من أنه يحتوي على نوع الإنسولين الصحيح. هذه الخطوة مهمة بشكل خاص إذا كنت تستعمل أكثر من نوع واحد من الإنسولين. إذا تناولت نوع غير صحيح من الإنسولين، مستوى السكر في دمك ممكن أن يصبح مرتفعاً جداً أو منخفضاً جداً.

في كل مرة تستعمل فيها قلم حقن جديد قبل استعمال الإنسولين دعه يصل إلى درجة حرارة الغرفة. هذا الأمر سيُسهل تعليقه.

انزع غطاء قلم الحقن.



ب
قبل الحقنة الأولى الخاصة بك بقلم فليكسبين الجديد، يجب عليك تعليق الإنسولين:
قم بدرجة قلم الحقن بين راحتي يديك 10 مرّات – من المهم جدًا الحفاظ على القلم بوضع أفقي (موازيًا للأرض).



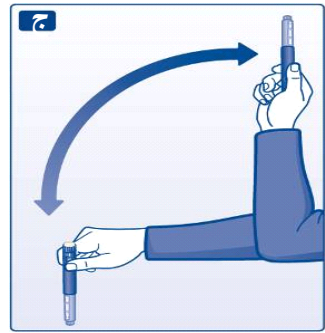
ج
بعد ذلك، حرك قلم الحقن إلى الأعلى وإلى الأسفل 10 مرّات ما بين الوضعيتين الموضحتين، بحيث تتحرك الكرة الزجاجية
من طرف واحد في الخرطوشة إلى الطرف الآخر.

كرّر مرّة أخرى درجة وتحريك القلم إلى أن يبدو السائل الموجود في الداخل أبيض اللون، عكسًا ومائياً بشكل متجانس.

بكل عملية حقن فيما بعد

حرّك قلم الحقن إلى الأعلى وإلى الأسفل ما بين الوضعيتين الموضحتين، على الأقل 10 مرّات إلى أن يبدو السائل الموجود
في الداخل أبيض اللون، عكسًا ومائياً بشكل متجانس. إذا كانت هذه الحركة بحد ذاتها غير كافية لإنتاج سائل أبيض اللون، عكر
ومائي بشكل متجانس، كرّر مرة أخرى درجة القلم وتحريكه (أنظر البند "ب" و-"ج") إلى أن يبدو السائل الموجود في
الداخل أبيض اللون، عكسًا ومائياً بشكل متجانس.

◀ تأكد دائمًا من أنك قد قمت بتعليق الإنسولين قبل كل عملية حقن. هذا سيقلص خطر حدوث مستوى سكر مرتفع جدًا أو
منخفض جدًا في الدم. بعد تعليق الإنسولين، أكمل مراحل الحقن التالية بدون تأخير.



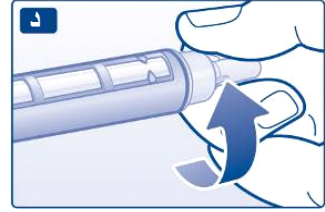
⚠️ افحص دائمًا وتأكد من وجود 12 وحدة إنسولين على الأقل في الخرطوشة، وذلك من أجل إمكانية التعليق من جديد.
إذا تبقى أقل من 12 وحدة، استعمل فليكسبين جديد. في مقياس باقي الجرعة مُشار إلى الكمية 12 وحدة. أنظر في
الرسم الكبيرة الموجودة في بداية التعليمات.

⚠️ إذا كان الإنسولين المُعلق لا يبدو أبيض، عكر ومائي بشكل متجانس، يُمنع استعمال قلم الحقن.

وصل الإبرة

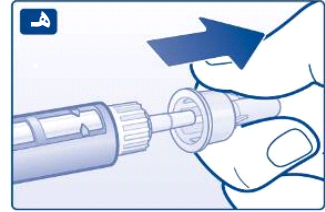
د

خذ إبرة جديدة وانزع عنها الورق الذي يغطيها بإحكام بواسطة سحبه. تثبت الإبرة لفليكسيين بحركة لولبية مباشرة.



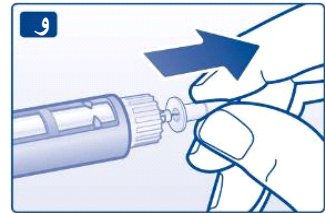
هـ

انزع غطاء الإبرة الخارجي الكبير واحتفظ به لما بعد.



و

انزع غطاء الإبرة الداخلي وقم برمييه. لا تحاول أبدًا إعادة غطاء الإبرة الداخلي إلى مكانه على الإبرة. إذ قد تصاب بوخزة من الإبرة.



- ⚠ احرص دائمًا على استعمال إبرة جديدة في كل عملية حقن. هذا الأمر سيقلص احتمال حصول عدوى، تلوث، تسرب الإنسولين، إبر مسدودة وحقن جرعة غير صحيحة.
- ⚠ انتبه من ثني الإبرة أو التسبب بضرر لها قبل الاستعمال.

فحص تدفق الإنسولين

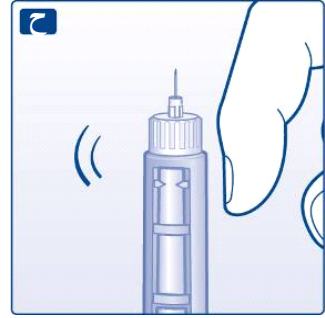
قبل كل عملية حقن، من الممكن أن تتراكم كميات صغيرة من الهواء في الخرطوشة، خلال الاستعمال العادي. من أجل تجنب حقن هواء ولضمان علاج بالجرعة الملائمة:

ز

قم بتدوير منتقي الجرعة من أجل اختيار وحدتين.



ح أمسك الـ فليكسبين الخاص بك بحيث تكون الإبرة باتجاه الأعلى، وأطرق بإصبعك على الخرطوشة بلطف عدّة مرّات حتى تجعل فقاعات الهواء تتراكم في الجزء العلوي من الخرطوشة.



ط

في حين لا تزال الإبرة موجهة نحو الأعلى، اضغط على زر الحقن حتى النهاية. سيعود منتقي الجرعة إلى الرقم 0. من المفروض ظهور قطرة إنسولين في طرف الإبرة. إذا لم يحصل ذلك، استبدل الإبرة وكرّر العملية 6 مرّات على الأكثر. إذا لم تظهر قطرة إنسولين حتى الآن، هذا يعني أن القلم معطوب ويجب عليك استعمال قلم حقن جديد.



- ⚠️ تأكد دائمًا من ظهور قطرة في طرف الإبرة قبل أن تحقن. سيضمن هذا الأمر تدفق الإنسولين. إذا لم تظهر قطرة، فلن يُحقن الإنسولين إطلاقاً، حتى إذا تحرك منتهي الجرعة. هذا ممكن أن يُشير هذا الأمر إلى أن الإبرة مسدودة أو معطوبة.
- ⚠️ يجب دائماً فحص التدفق قبل أن تحقن. إذا لم تفحص التدفق، قد تحصل من القلم على القليل جداً أو قد لا تحصل على إنسولين إطلاقاً وقد يؤدي هذا الأمر إلى مستوى سكر مرتفع جداً في الدم.

اختيار جرعتك

تأكد من أنّ منتهي الجرعة موجه إلى 0.

ي

قم بتدوير منتهي الجرعة من أجل اختيار عدد الوحدات التي عليك حقنها.

يمكن تصحيح الجرعة نحو الأعلى أو نحو الأسفل وذلك بواسطة تدوير منتهي الجرعة بالاتجاهين حتى يُشير مؤشر الجرعة إلى الجرعة الصحيحة. أثناء تدوير منتهي الجرعة احرص من الضغط على زر الحقن لأنه سيخرج إنسولين نحو الخارج.

لا يمكنك اختيار جرعة أكبر من عدد الوحدات التي تبتقت في الخرطوشة.



- ⚠️ استعمل دائماً منتهي الجرعة ومؤشر الجرعة لرؤية كم وحدة قد اخترت قبل حقن الإنسولين.
- ⚠️ لا تقم بتعداد ضربات (كليك) قلم الحقن. إذا اخترت وحقنت جرعة غير صحيحة، مستوى السكر في دمك قد يكون مرتفعاً جداً أو منخفضاً جداً. يُمنع استعمال مقياس باقي الجرعة، لأنه يُظهر فقط بالتقريب كم من الإنسولين قد تبقى داخل قلم الحقن.

تنفيذ عملية الحقن

ادخل الإبرة داخل جلدك. استعمل تقنية الحقن التي أجريت كمثال أمامك من قبل طبيبك أو ممرضتك.

ق

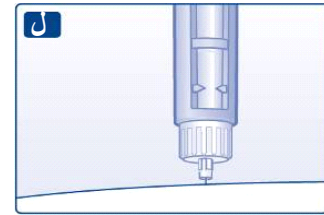
احقن الجرعة عن طريق الضغط على زر الحقن حتى النهاية، إلى أن يستوي الرقم 0 مع مؤشر الجرعة. اهتم أن تضغط على زر الجرعة فقط أثناء عملية الحقن.

تدوير منتهي الجرعة لن يحقن الإنسولين.



ل

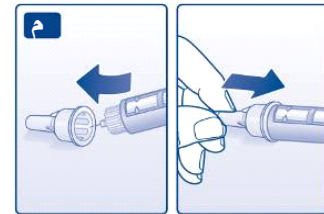
- ▲ أبق زر الحقن مضغوطاً حتى النهاية وأبق الإبرة تحت جلدك على الأقل لمدة 6 ثوان. بهذه الطريقة تضمن أن تحصل على الجرعة كاملة.
- ▲ اسحب الإبرة من الجلد وقم بتحرير الضغط عن زر الحقن.
- ▲ تأكد دائماً من أن منتهي الجرعة يعود إلى الرقم 0 بعد عملية الحقن. إذا توقف منتهي الجرعة قبل أن يعود إلى الرقم 0، هذا يعني أنه لم يتم تزويدك بالجرعة الكاملة، وهذا الأمر قد يُسبب إلى مستوى سكر مرتفع جداً في دمك.



م

أدخل الإبرة إلى داخل غطاء الإبرة الخارجي الكبير دون لمسها. بعد أن تكون الإبرة مغطاة، ادفع بحذر غطاء الإبرة الخارجي الكبير لتغطيتها بشكل تام، وقم بعد ذلك بفصل الإبرة من مكانها عن طريق حركات لولبية .

تخلص من الإبرة بحذر وقم بتغطية الفليكسبين الخاص بك بغطاء القلم.



⚠ انزع دائماً الإبرة بعد كل عملية حقن، وقم بتخزين قلم الفليكسبين الخاص بك بدون إبرة موصولة به. هذا الأمر يُقلل احتمال حدوث عدوى، تلوّث، تسرّب إنسولين، إبر مسدودة وحقن جرعة غير صحيحة.

معلومات هامة إضافية

- ⚠ على المُعالجين أن يكونوا حذرين جدًا أثناء العلاج بإبر مستعملة - من أجل تقليص احتمال الإصابة من الإبرة والإصابة بالأمراض.
- ⚠ قم بالتخلص من الـ فليكسبين المستعمل بشكل آمن وبدون إبرة موصولة.
- ⚠ يُمنع أبدًا مشاركة قلم الحقن الخاص بك أو إبرك مع أشخاص آخرين. قد يؤدي هذا الأمر إلى نقل الأمراض.
- ⚠ يُمنع أبدًا مشاركة قلم الحقن الخاص بك مع أشخاص آخرين. قد يُسبب دواؤك ضررًا لصحتهم.
- ⚠ احرص دائمًا على الاحتفاظ بقلم الحقن والإبر الخاصة بك بعيدًا عن مجال رؤية وعن متناول أيدي الآخرين، وبالأخص الأطفال.